

Prospecto: información para el usuario

PRIMENE 10% solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si su hijo experimenta efectos adversos consulte al médico, farmacéutico o enfermero de su hijo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

En este prospecto:

1. Qué es PRIMENE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que PRIMENE le sea administrado a su hijo
3. Cómo le administrarán PRIMENE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PRIMENE
6. Contenido del envase e información adicional

Este medicamento se llama, PRIMENE 10% solución para perfusión pero se hará referencia a él como PRIMENE en el resto de este prospecto.

1. Qué es PRIMENE y para qué se utiliza

PRIMENE es una solución estéril que contiene:

- aminoácidos: éstos son los componentes básicos que el cuerpo usa para producir proteínas.

PRIMENE se utiliza en los niños, los lactantes y los recién nacidos a término o prematuros para darle alimentos (nutrición) directamente a la sangre, cuando no se puede tomar suficiente alimento por la boca. En general se da con otras soluciones de nutrición y compuestos similares como glucosa, minerales y vitaminas.

2. Qué necesita saber antes que PRIMENE le sea administrado a su hijo

No use PRIMENE en los siguientes casos:

- Si su hijo es alérgico a cualquiera de los ingredientes de PRIMENE (incluidos en la sección 6).
- Si su hijo tiene un problema para metabolizar uno o más aminoácidos.

Advertencias y precauciones

Consulte al médico o enfermero de su hijo antes de que le administren PRIMENE.

Reacciones alérgicas

La perfusión debe detenerse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como fiebre, sudoración, escalofríos, cefalea, erupciones cutáneas o dificultad respiratoria).

Formación de pequeñas partículas en los vasos sanguíneos de los pulmones:

La dificultad para respirar podría ser una señal de que se han formado partículas pequeñas bloqueando los vasos sanguíneos en los pulmones (precipitados vasculares pulmonares). Si su hijo tiene alguna dificultad para respirar, informe a su médico o enfermero. Ellos decidirán la acción a tomar.

Infección y sepsis

En ocasiones, los niños pueden desarrollar infecciones y sepsis (bacterias en la sangre) cuando tienen un tubo conectado a la vena (catéter intravenoso). Ciertos medicamentos y enfermedades pueden aumentar el riesgo de desarrollar sepsis o infección. Su médico observará atentamente a su hijo para detectar cualquier síntoma de infección.

Cambio en los niveles de sustancias químicas de la sangre

Su médico comprobará y revisará los líquidos en el organismo, los niveles de sustancias químicas en la sangre y otros niveles en la sangre de su hijo. También se puede producir un exceso de líquido en los tejidos e hinchazón. Es recomendable iniciar la nutrición parenteral lentamente y bajo supervisión.

Solución hipertónica (alta concentración de aminoácidos disueltos)

PRIMENE es una solución que contiene una alta concentración de aminoácidos disueltos. Se administra a través de un tubo de plástico conectado a una vena del brazo o a una vena grande del pecho de su hijo. Si se administra en una vena más pequeño en el brazo, puede causar irritación de la vena. Hable con su médico o enfermera si su hijo experimenta incomodidad en o alrededor del sitio de la inyección.

Control y ajuste:

Su médico controlará el estado de su hijo al principio y durante la perfusión. Asegúrese de que el médico esté informado si su hijo tiene alteraciones metabólicas graves que afecten a la forma en que su cuerpo controla los azúcares, las grasas, las proteínas o la sal.

En caso de que aparezcan signos anormales, tales como sudoración, escalofríos, moratones o ritmo cardíaco anormal, la perfusión debe ser detenida y su médico o enfermero informado.

Para comprobar la eficacia y la seguridad continua de la administración, su médico controlará la sangre de su hijo con regularidad mientras esté recibiendo este medicamento, sobre todo si actualmente tiene problemas en el hígado, riñones, suprarrenales, corazón o en la circulación.

Niños y adolescentes

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Primene 10% a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Uso de PRIMENE con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier medicamento.

No se conocen problemas cuando se utiliza PRIMENE con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de PRIMENE en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo le administrarán PRIMENE

A su hijo siempre le deben administrar PRIMENE exactamente como lo haya indicado su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Este medicamento es una solución para perfusión. Se administra a través de un tubo de plástico conectado a una vena del brazo o a una vena grande del pecho de su hijo.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Dosificación y duración del tratamiento

El médico de su hijo decidirá la dosis que necesitará el niño y cuánto tiempo se le administrará. La dosis depende de las necesidades nutricionales de su hijo y se basará en el peso, el estado médico, las necesidades de proteínas y la capacidad del cuerpo de su hijo para digerir y absorber los ingredientes de Primene. También podrían administrarse proteínas o nutrición adicional de forma oral o intestinal.

La dosis habitual es de 15 a 35 ml de PRIMENE por kilogramo de peso corporal. Estas son las dosis recomendadas cada día, pero usted puede recibir más o menos a criterio de su médico.

La solución se administra lentamente a una velocidad que no será superior a 0,05 ml por kilogramo por minuto.

No le administrarán más de 35 mililitros por cada kilogramo de su peso corporal en un día.

Si a su hijo le administran más Primene del que debe

Si la dosis administrada es demasiado alta o la perfusión demasiado rápida, es posible que su hijo tenga un mayor volumen de sangre circulante, la sangre puede llegar a ser demasiado ácida o puede aumentar el contenido de nitrógeno en la sangre y en la orina. Los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos, temblores, confusión y frecuencia cardíaca rápida. En esos casos, debe detenerse la perfusión inmediatamente. El médico de su hijo decidirá si es necesario realizar otras acciones.

Para evitar que se produzcan estas reacciones, su médico supervisará regularmente el estado de su hijo y analizará sus niveles sanguíneos durante el tratamiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si observa algún cambio en la forma en que se siente su hijo durante el tratamiento o después de él, comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermero.

Las pruebas que el médico le realizará a su hijo mientras recibe este medicamento deben minimizar el riesgo de efectos adversos.

Si se presentan síntomas de una reacción alérgica, la perfusión deberá detenerse y se contactará con el médico inmediatamente. Esto puede ser grave y los síntomas pueden incluir: presión anormalmente alta o baja en la sangre, aparición de una coloración azul o púrpura en la piel, edema en la cara o en los párpados, frecuencia cardíaca anormalmente alta, dificultad para respirar, vómitos, náuseas, erupciones en la piel, temperatura corporal elevada, sudoración excesiva, escalofríos o temblores.

En productos similares se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- Niveles elevados de amonio y compuestos que contienen nitrógeno en la sangre.
- Reacciones anafilácticas. Una reacción alérgica grave que es rápido en el inicio y que si no se trata puede ser mortal.
- Deterioro de la función hepática con análisis de sangre anormales de la función hepática.
- Inflamación de la vesícula biliar con presencia de cálculos biliares en la vesícula biliar.
- Aumento de la acidez de la sangre.
- Formación de pequeñas partículas que bloquean los vasos sanguíneos de los pulmones.
- Inflamación de las venas en el punto de perfusión, irritación venosa, dolor, calor, hinchazón e induración.
- En caso de fuga de la solución de perfusión pueden tener lugar reacciones locales graves en los tejidos que rodean el lugar de la perfusión: muerte del tejido de la piel, ampollas, hinchazón, cicatrices, decoloración de la piel.

Comunicación de efectos adversos:

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PRIMENE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice PRIMENE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el embalaje exterior (MM/AAAA). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PRIMENE

- Los principios activos son: L-Isoleucina 6,70 g, L-Leucina 10,00 g, L-Valina 7,60 g, L-Lisina 11,00 g, L-Metionina 2,40 g, L-Fenilalanina 4,20 g, L-Treonina 3,70 g, L-Triptófano 2,00 g, L-Arginina 8,40 g, L-Histidina 3,80 g, L-Alanina 8,00 g, Ácido L-aspártico 6,00 g, L-Cisteína 1,89 g, Ácido L-glutámico 10,00 g, Glicina 4,00 g, L-Prolina 3,00 g, L-Serina 4,00 g, L-Tirosina 0,45 g, Clorhidrato de L-Ornitina 3,18 g, Taurina 0,60 g.
- Los demás componentes son Agua para preparaciones inyectables y Ácido L-málico.

Aspecto del producto y contenido del envase

PRIMENE es una solución para perfusión que se presenta en frascos de vidrio de 250 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Baxter S.L.

Pouet de Camilo, 2.
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

Responsable de la fabricación

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (So)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.

Forma de administración:

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, Primene 10% se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Primene 10% a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.